

2014年度 第3回 特定非営利活動法人日本健康支援機構 AN

治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2014年7月23日(水) 18:30~19:05
開催場所	サイトサポート・インスティテュート株式会社 会議室
出席委員名	高田寛治、中田徹男、浅本仁、衣笠紀玖子、小原幸、鈴木栄樹、知原信行
審議及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書の改訂、治験契約書の変更、治験分担医師の追加の申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年を越えるため、実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893(dupilumab)の第Ⅱ相試験</p> <p>治験依頼者による安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂、説明文書・同意文書の改訂、eDiary画像サンプルの改訂の申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の別紙の変更について報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①② 治験審査委員会提携医療機関1施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 治験審査委員会提携医療機関1施設からの審議依頼による</p>